

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Name des Herstellers **altona Diagnostics GmbH**
Adresse **Mörkenstr. 12
22767 Hamburg
Germany**
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) **DE-MF-000018379**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

Handelsname **AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5**
Produktcode **AS0101543**
Basic UDI-DI **42504531AS0101543PU**
Risikoklasse **C**
Zweckbestimmung **Das AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5 ist ein in-vitro-diagnostischer Test auf Basis der Real-Time-PCR-Technologie für den Nachweis und die Quantifizierung von Parvovirus B19-spezifischer DNA in humanem EDTA- und Citratplasma. Es ist als Hilfsmittel für den Nachweis von Parvovirus B19-Infektionen und zur Überwachung der Parvovirus B19-Viruslast bei Personen mit einer Parvovirus B19-Infektion vorgesehen.
Die mit dem AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5 generierten Ergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Befunden und Laborbefunden interpretiert werden.
Das AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5 ist für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt, die in molekularbiologischen Techniken und in-vitro-diagnostischen Verfahren geschult sind.**

allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht.

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen **Nicht zutreffend**
Name der Benannten Stelle **mdc medical device certification GmbH**
Kennnummer **0483**
Konformitätsbewertungsverfahren **Verordnung (EU) 2017/746, Anhang IX**
Referenznummer des Zertifikates **D1267700039**

Hamburg, 07.11.2024

.....
Ort, Datum



.....
Dr. Sönke Friedrichsen
Geschäftsführer